



Landeshauptleute  
Landessanitätsdirektionen  
Österreichische Apothekerkammer  
Österreichische Ärztekammer  
Landesärztekammern  
Anstaltsapotheken d.  
Universitätskliniken

Datum: 16.12.2013  
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz  
Abteilung: Institut LCM / Abteilung: REGA  
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246  
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at  
Unser Zeichen:

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

### **Wichtige Information über das Auftreten schwerer Hautreaktionen im Zusammenhang mit Capecitabin (Xeloda)**

**Xeloda® 150 mg Filmtabletten**  
**Xeloda® 500 mg Filmtabletten**

Zulassungsnummer: EU/1/00/163/001  
Zulassungsnummer: EU/1/00/163/002

**Wirksamer Bestandteil:** Capecitabin

**Zulassungsinhaber:** Roche

Xeloda ist zur adjuvanten Behandlung von Patienten nach Operation eines Kolonkarzinoms im Stadium III (Dukes Stadium C) indiziert.

Xeloda ist zur Behandlung des metastasierten Kolorektalkarzinoms indiziert.

Xeloda ist in Kombination mit einem Platin-haltigen Anwendungsschema als first-line Therapie des fortgeschrittenen Magenkarzinoms indiziert.

Xeloda ist in Kombination mit Docetaxel zur Behandlung von Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom nach Versagen einer zytotoxischen Chemotherapie indiziert. Eine frühere Behandlung sollte ein Anthracyclin enthalten haben.

Xeloda ist außerdem als Monotherapie zur Behandlung von Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom indiziert, bei denen eine Therapie mit Taxanen und Anthracyclinen versagt hat oder eine weitere Anthracyclinbehandlung nicht angezeigt ist.



## Zusammenfassung

- Während der Behandlung mit Xeloda sind sehr selten Fälle schwerer Hautreaktionen, darunter Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) und toxische epidermale Nekrolyse (TEN), aufgetreten, die in manchen Fällen tödlich verliefen.
- Angehörige der Gesundheitsberufe sollten vor der Möglichkeit solcher Reaktionen gewarnt sein und bei Auftreten solcher Reaktionen die Behandlung mit Xeloda sofort abbrechen.
- Bei Patienten, die während der Behandlung eine schwere Hautreaktion entwickeln, sollte Xeloda dauerhaft abgesetzt werden.
- Patienten sollten über die Möglichkeit solcher Reaktionen informiert werden und aufgefordert werden, sofort medizinische Hilfe in Anspruch zu nehmen, wenn sich Symptome einer schweren Hautreaktion zeigen.

Die Fachinformation wurde entsprechend aktualisiert.

## Weitere Informationen zu den Sicherheitsbedenken

Während der Behandlung mit Xeloda sind schwere Hautreaktionen, darunter SJS und TEN, aufgetreten, die in manchen Fällen tödlich verliefen. Die Häufigkeit dieser Hautreaktionen wird als sehr selten eingestuft (weniger als 1 von 10.000).

TEN und SJS werden durch generalisierte erythematöse Makulae charakterisiert, die zu Blasen und Ablösungen progredieren können, oft nach vorausgehenden Erscheinungen wie Photophobie, Symptomen von Infektionen der oberen Atemwege und Fieber. Schwere Hautreaktionen, insbesondere SJS und TEN, sind mit signifikanter Morbidität und Mortalität assoziiert. Diese können bei Patienten verringert werden, bei denen das Arzneimittel früh abgesetzt wird, im Vergleich zu Patienten, bei denen das Arzneimittel nach Entwicklung von Blasen weiter angewendet wird. Angehörige der Gesundheitsberufe sollten daher informiert sein, dass solche Reaktionen unter Xeloda Therapie auftreten können. Wenn diese Reaktionen auftreten, sollte ein sofortiges Handeln und eine umgehende Behandlung sichergestellt sein; dazu gehört das Absetzen von Xeloda.

## ***Andere Hautreaktionen, die unter Anwendung von Xeloda beobachtet wurden, schließen ein:***

(Xeloda Monotherapie): Hand-Fuß-Syndrom (palmoplantare Erythrodyästhesie) und Dermatitis treten unter Anwendung von Xeloda sehr häufig auf ( $\geq 10\%$ ). Ausschlag, Alopezie, Erythem und trockene Haut sind häufige Reaktionen unter Xeloda. Pruritus, lokalisierte Exfoliation, Hyperpigmentierung der Haut, Lichtempfindlichkeitsreaktionen und strahleninduzierte Reaktionen (Radiation-Recall-Syndrome) wurden ebenfalls unter Behandlung mit Xeloda beobachtet.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Xeloda dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.



# Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf  
am 19.12.2013



Dieses Dokument wurde amtssigniert.  
Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter  
<http://www.basg.gv.at/amtssignatur>.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5, 1200 Wien

**Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen**

Traisengasse 5 | A-1200 Wien | [www.basg.gv.at](http://www.basg.gv.at) | [www.ages.at](http://www.ages.at)

DVR: 2112611 | Konto Nr.: 50670 871 619 | BLZ: 12000 | IBAN: AT97 1200 0506 7087 1619 | BIC/SWIFT: BKAUATWW